Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Note de réévaluation REV2017-07

Plan de travail concernant la réévaluation du tébufénozide

(also available in English)

Le 15 mars 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-7F (publication imprimée)
H113-5/2017-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, le tébufénozide fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin de déterminer si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

Le tébufénozide est un insecticide homologué pour lutter contre les larves de lépidoptères (en d'autres termes, les papillons diurnes et nocturnes). Il est homologué pour utilisation sur les cultures vivrières en milieu terrestre et en serre, les plantes ornementales de serre et d'extérieur et pour la gestion des forêts et des boisés. En date du 7 janvier 2017, un produit technique et deux préparations commerciales sont homologués au Canada.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation du tébufénozide a été avisé du début de la réévaluation de cette substance. Par la suite, le titulaire du principe actif de qualité technique tébufénozide a fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de travail concernant la réévaluation ci-dessous précise le délai des domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques et les exigences en matière de données à l'appui de la réévaluation du tébufénozide.

Plan de travail concernant la réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation du tébufénozide fait partie de la catégorie 1 qui est décrite dans la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides* instaurée le 1er décembre 2016. Cependant, comme cette réévaluation a été entreprise avant la publication de la directive DIR2016-04, l'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le tébufénozide à des fins de consultation d'ici février 2019. Si, au cours de l'évaluation des risques, l'ARLA découvre d'autres domaines prioritaires à prendre en considération, elle pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront réalisées afin de vérifier la toxicologie et l'exposition par le régime alimentaire.

Les évaluations existantes auxquelles on apportera des modifications mineures sont jugées adéquates pour appuyer la réévaluation du tébufénozide en ce qui a trait aux autres volets d'évaluation concernant la santé humaine.

Évaluation des risques pour l'environnement

De nouvelles évaluations seront réalisées afin de vérifier le devenir dans l'environnement ainsi que la modélisation et l'exposition de l'eau.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du tébufénozide ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants nécessitant des mesures d'atténuation le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a établi que le titulaire d'homologation du principe actif de qualité technique doit fournir des données sur la toxicologie du tébufénozide et l'exposition à celui-ci dans l'environnement. Les données et les études pertinentes ont été demandées au titulaire d'homologation du produit technique. Le résumé des données exigées figure dans le Registre public de l'ARLA, à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php. Pour consulter la liste des catégories des données exigées, voir l'annexe I. De plus, l'ARLA a demandé aux titulaires des renseignements sur le profil d'emploi homologué afin d'étoffer les évaluations des risques.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire :

Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 1-613-736-3799 à l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur : 613-736-3798
Courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Annexe I Données exigées aux termes du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réévaluation du tébufénozide

Toxicologie

CODO 4.2.9	Toxicité aiguë
CODO 4.5.5	Génotoxicité : essai in vitro sur cellules de mammifères
CODO 4.5.7	Génotoxicité : cytogénétique in vivo
CODO 4.6.3	Toxicité aiguë par inhalation (préparation commerciale)
CODO 4.8	Autres études toxicologiques
CODO 12.5.4	Examens étrangers relatifs à la toxicologie (si disponibles)

Evironnement

CODO 8.2.2.2	Méthodologie analytique : sédiments
CODO 8.2.2.3	Méthodologie analytique : eau
CODO 8.2.2.4	Méthodologie analytique : biote
CODO 8.2.3.4.2	Biotransformation en sol aérobie (entre 20 et 30 °C)
CODO 9.2.4.3	Étude sur les ruches (y compris le couvain)
CODO 9.2.4.4	Invertébrés terrestres non ciblés : abeilles domestiques
CODO 9.3.2	Toxicité aiguë : invertébrés d'eau douce non ciblés (*Daphnia* sp.)
CODO 9.3.3	Toxicité chronique : invertébrés d'eau douce non ciblés (*Daphnia* sp.)
CODO 9.4.5	Invertébrés estuariens ou marins non ciblés (mollusques ou crustacés) : toxicité chronique
CODO 9.5.2.1	Poissons d'eau froide (truites arc-en-ciel) : toxicité aiguë
CODO 9.5.3.1	Études sublétales et de toxicité chronique : test de toxicité pour le cycle de vie des poissons
CODO 9.8.4	Végétaux non ciblés : plantes vasculaires terrestres
CODO 9.8.5	Végétaux non ciblés : plantes vasculaires aquatiques